

GUÍA DE EVALUACIÓN DE TRÁMITE DE RENOVACIÓN (CON CAMBIOS POST REGISTRO) DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

INFORMACIÓN DEL FORMULARIO DIGITAL DEL SISTEMA REGÍSTRELO

1. El nombre del producto, concentración, forma farmacéutica y vía(s) de administración es igual en toda la documentación presentada para el trámite de renovación (inserto, etiquetado primario y secundario). En caso de existir una inconsistencia en los demás documentos presenta nota aclaratoria emitida por el titular o su representante legal cuando esté autorizado para realizar esa gestión, firmada digitalmente o certificada por notario

Cumple lo cumple aplica

2. El trámite de renovación ingresó al sistema Regístrelo antes de la fecha de vencimiento del registro sanitario.

Cumple lo cumple aplica

3. Presenta la solicitud de registro sanitario indicando cuales son los cambios post registro que desea incluir junto con el trámite de renovación firmada y sellada por el profesional responsable.

Cumple lo cumple aplica

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO TIPO OMS (CPP) (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

Cumple lo cumple aplica

4. La información que aparece en el certificado de producto farmacéutico o el certificado de libre venta coincide con la descrita en el formulario digital de la solicitud del registro, respecto al nombre del producto, laboratorio

Cumple lo cumple aplica

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y

5. El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, declara las formas farmacéuticas autorizadas a fabricar y estas coinciden con la forma declarada del producto a renovar.

Cumple lo cumple aplica

ETIQUETADO (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

6. Presenta el etiquetado del producto tal y como se está comercializando, en original conforme al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 y al último etiquetado aprobado en el expediente digital.

Cumple lo cumple aplica

7. Si el producto no ha sido comercializado en el país presenta el proyecto del arte de los textos de impresión del empaque primario y secundario e inserto en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del

Cumple lo cumple aplica

ESTUDIO DE ESTABILIDAD (DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO)

8. Si el estudio de estabilidad en condiciones naturales para la Zona climática IV no fue presentado durante la inscripción o en los siguientes cinco años, presenta el estudio de estabilidad y cumple con el RTCA 11.01.04:10

Cumple lo cumple aplica

PROTOCOLO DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

9. El estudio corresponde al mismo producto que se va registrar en cuanto a: Nombre Comercial (si aplica), nombre genérico, forma farmacéutica y concentración, nombre del fabricante y país, nombre del laboratorio que realizó el

Cumple lo cumple aplica

10. El estudio describe el material del empaque primario o el sistema envase – cierre y coincide con el declarado en

Cumple lo cumple aplica

11. Indica el tamaño de lote de producción.

Cumple lo cumple aplica

12. Indica el número de cada lote, el tamaño y el tipo de lote analizado.

Cumple lo cumple aplica

13. Indica la fecha de fabricación, la fecha de inicio del estudio y la fecha de finalización (si aplica).

Cumple lo cumple aplica

14. Incluye las condiciones del estudio: temperatura y humedad de acuerdo a la Zona climática IV.

Cumple lo cumple aplica

15. Se describe la formula cuali-cuantitativa de los lotes analizados y coincide con la formula declarada.

Cumple lo cumple aplica

16. Incluye las especificaciones de estabilidad del producto y coinciden con las especificaciones de producto

Cumple lo cumple aplica

17. Se presentaron todos los métodos analíticos (o la referencia de los mismos) validados para la determinación de los parámetros requeridos para establecer la estabilidad del producto.

Cumple lo cumple aplica

18. Incluye las conclusiones del estudio de estabilidad indicando el periodo de validez solicitado y las condiciones

Cumple lo cumple aplica

19. El nombre y la firma en las conclusiones del estudio de estabilidad corresponde al profesional responsable del estudio, o del profesional técnico designado por el titular.

Cumple lo cumple aplica

ESTUDIOS A LARGO PLAZO (CONDICIONES NATURALES)

20. Medicamentos que no requieren refrigeración: ¿El estudio se realizó bajo condiciones de almacenamiento de: $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $65\% \pm 5\% \text{HR}$? En productos líquidos y semisólidos puede obviarse el requerimiento de humedad

Cumple lo cumple aplica

21. Medicamentos que requieren refrigeración: ¿El estudio se realizó bajo condiciones de almacenamiento de: 5°

Cumple lo cumple aplica

22. Medicamentos que requieren congelación: ¿El estudio se realizó bajo condiciones de almacenamiento de: -20°

Cumple lo cumple aplica

23. ¿La frecuencia de los análisis incluye al menos el análisis inicial, un análisis intermedio durante el primer año, un análisis a los 12 meses y uno cada 12 meses adicionales hasta un máximo de 5 años?

Cumple lo cumple aplica

24. El tiempo mínimo del estudio corresponde al periodo de vida útil solicitado.

Cumple lo cumple aplica

TABLAS DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

25. Presenta los resultados de análisis de cada uno de los tres lotes indicados en el protocolo.

Cumple lo cumple aplica

26. La información contenida en el encabezado de las tablas de resultados coincide con la información del

Cumple lo cumple aplica

27. Para Tabletas, Tabletas recubiertas y Grageas: Presenta los resultados y cumplen con los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas, desintegración, disolución, humedad cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto. Los resultados del ensayo de disolución se expresan en porcentaje sobre lo etiquetado como promedio del número de unidades según etapa del ensayo y como un

Cumple lo cumple aplica

28. Para cápsulas: Presenta los resultados y cumplen con los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas del contenido y de la cápsula, disolución y humedad cuando proceda de acuerdo a

Cumple lo cumple aplica

29. Para Emulsiones: Presenta los resultados y cumplen con los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas, viscosidad y límites microbianos. Cuando proceda de acuerdo a las características

Cumple lo cumple aplica

30. Para Soluciones y Suspensiones: Presenta los resultados y cumple los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas, pH, límites microbianos y, cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto, suspendibilidad (en suspensiones), pérdida de peso (envase de plástico), prueba de eficacia

Cumple lo cumple aplica

31. Para Polvos o gránulos para solución o suspensión oral: Presenta los resultados y cumple los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas, humedad y, cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto, prueba de eficacia de conservadores y valoración de los mismos, límite

Cumple lo cumple aplica

32. Para Soluciones inyectables, Polvos para suspensión inyectable y polvos liofilizados: Presenta los resultados y cumple los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas, humedad y, cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto, prueba de eficacia de conservadores y valoración de

Cumple lo cumple aplica

33. Para Aerosoles y nebulizadores: Presenta los resultados y cumple los parámetros de concentración de principio activo, dosis de aspersión concentración/acción de la válvula cuando aplique, características organolépticas,

Cumple lo cumple aplica

34. Para Cremas, Geles, Pastas y Ungüentos (pomadas): Presenta los resultados y cumple los parámetros de concentración de principio activo, características organolépticas, homogeneidad, viscosidad, pH, límites microbianos y, cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto, prueba de eficacia de

Cumple lo cumple aplica

35. Para Supositorios y Óvulos: Presenta los resultados y cumple los parámetros de concentración de principio activo, temperatura de fusión, características organolépticas, disolución cuando aplique y tiempo de licuefacción.

Cumple lo cumple aplica

36. Para otras formas farmacéuticas no citadas anteriormente ¿Las pruebas físicas, químicas, microbiológicas y biológicas incluidas en el estudio de estabilidad son las reportadas en la bibliografía internacional o del fabricante,

Cumple lo cumple aplica

37. Para polvos o gránulos para solución o suspensión oral y polvos para suspensión inyectable y polvos liofilizados de dosis múltiple, ¿Presentan datos de estabilidad de la formulación tanto antes como después de la

Cumple lo cumple aplica

38. Si es para reconstituir se presentan los resultados y cumplen los parámetros de concentración del principio activo, características organolépticas y pH del producto reconstituido.

Cumple lo cumple aplica

39. Si el producto se acompaña de un diluyente, se aporta el estudio de estabilidad para el diluyente en iguales

Cumple lo cumple aplica

40. Presenta estudio de estabilidad para respaldar la vida útil una vez abierto o preparado, de acuerdo a lo

Cumple lo cumple aplica

41. ¿Presenta sustento técnico cuando el medicamento no requiere alguna de las pruebas indicadas?

Cumple lo cumple aplica

42. Si existen otros parámetros físicos, químicos o biológicos del medicamento que no se mencionen en este reglamento y puedan afectar el estudio de estabilidad. ¿Se analizaron y cumplen con lo establecido en bibliografía

Cumple lo cumple aplica

43. ¿Se presentan los resultados de la determinación de las sustancias relacionadas o productos de degradación o ambas y no exceden el criterio oficial de aceptación u otro establecido por el fabricante, si no existiera un criterio

Cumple lo cumple aplica

44. Las tablas de resultados incluyen las fechas de análisis y sus especificaciones.

Cumple lo cumple aplica

OTROS TIPOS DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

45. Si el estudio de estabilidad se realizó utilizando la técnica de bracketing, incluye los resultados obtenidos para las presentaciones con la menor y mayor concentración del principio activo y cumple con el DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO

Cumple lo cumple aplica

46. Si el estudio de estabilidad se realizó utilizando la técnica de matrixing cumple con el diseño de análisis de

Cumple lo cumple aplica

47. Si el principio activo es fotosensible: ¿se presenta el estudio de un lote conservado bajo condiciones de luz natural o luz artificial que simule las condiciones normales durante 3 meses como mínimo y reporte el resultado

Cumple lo cumple aplica

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA (DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ANEXOS)

48. La fórmula cuali-cuantitativa completa del producto por unidad de dosis coincide con la que se encuentra descrita en el formulario digital y en el Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico en caso

Cumple lo cumple aplica

49. Todos los componentes de la fórmula cuali- cuantitativa están descritos con su denominación común o genérica internacionalmente aceptada, no presentan siglas ni abreviaciones, las unidades están dadas según el

Cumple lo cumple aplica

50. En caso que la fórmula incluya principios activos en forma de sales, ésteres u otros, declara la cantidad equivalente de la molécula a la que se refiere la dosis terapéutica.

Cumple lo cumple aplica

51. La fórmula incluye la composición del sistema de liberación para los productos de liberación modificada.

Cumple lo cumple aplica

52. La fórmula incluye la composición cualitativa de las cápsulas vacías.

Cumple lo cumple aplica

53. La fórmula incluye la composición cualitativa del recubrimiento de tabletas.

Cumple lo cumple aplica

54. La fórmula incluye la composición cualitativa de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas

Cumple lo cumple aplica

55. La fórmula declara los disolventes orgánicos clase 2 ó 3, utilizados en el proceso de fabricación.

Cumple lo cumple aplica

56. La fórmula no incluye disolventes orgánicos Clase 1.

Cumple lo cumple aplica

57. En caso que la fórmula presente excesos de principios activos incluye la justificación técnica científica original, firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto.

Cumple lo cumple aplica

58. Las cremas y ungüentos expresan la concentración por cada gramo, 100g o en porcentaje. Las lociones, colirios, soluciones tópicas e infusiones parenterales expresan su concentración por ml, 100 ml o en porcentaje.

Cumple lo cumple aplica

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO (DECRETO N° 34480 RTCA 11.03.47:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO, VERIFICACION DE LA CALIDAD)

59. Presenta las especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado a registrar, de acuerdo a la tabla N°1 según la forma farmacéutica.

Cumple lo cumple aplica

60. Para métodos oficiales las especificaciones coinciden con las descritas en la monografía analítica oficial y corresponde a la misma edición que declaran en el formulario digital.

Cumple lo cumple aplica

61. En el caso en que la fórmula cuali- cuantitativa incluya disolventes orgánicos clase 2 ó 3 presenta la

Cumple lo cumple aplica

MODIFICACIONES QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA POR LA AUTORIDAD REGULADORA

A1. Ampliación en la presentación comercial

62. Adjuntan nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos y cumplen con los puntos del 6 al 11 del RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO

Cumple lo cumple aplica

63. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio firmado

Cumple lo cumple aplica

A2. Cambio o modificación en el nombre del producto.

64. Adjuntan nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos y cumplen con los puntos del 6 al 11 del RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO

Cumple lo cumple aplica

65. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio firmado

Cumple lo cumple aplica

A3. Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular.

66. Adjuntan nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos y cumplen con los puntos del 6 al 11 del RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO

Cumple lo cumple aplica

67. Presenta el documento legal que acredite el cambio de razón social debidamente legalizado, notariado y

Cumple lo cumple aplica

68. Presenta el documento emitido por el Profesional responsable que declare el cambio firmado digitalmente.

Cumple lo cumple aplica

A4. Cambios en la monografía e inserto.

69. Presenta la monografía e inserto actualizado con los cambios identificados.

Cumple lo cumple aplica

70. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que acredite el cambio debidamente

Cumple lo cumple aplica

71. Presenta la lista de Referencia Bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de

Cumple lo cumple aplica

A5. Cambio en el periodo de vida útil.

72. Presenta el informe del Estudio actualizado de Estabilidad acorde al DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

Cumple lo cumple aplica

73. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que acredite el cambio debidamente

Cumple lo cumple aplica

A6. Cambio en las condiciones de almacenamiento.

74. Presenta el informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

Cumple lo cumple aplica

75. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE Y ANEXOS SEGÚN

Cumple lo cumple aplica

76. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que acredite el cambio debidamente

Cumple lo cumple aplica

A7. Cambio de laboratorio empacador Primario.

77. Presenta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo empacador.

Cumple lo cumple aplica

78. Presenta el contrato con el nuevo empacador, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4 del DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

Cumple lo cumple aplica

79. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según

Cumple lo cumple aplica

80. Presenta el documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal indicando lo establecido para cambio de emparador primario en el DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS

Cumple lo cumple aplica

A8. Cambio de Empacador Secundario.

81. Presenta el contrato con el nuevo emparador, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4 del DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

Cumple lo cumple aplica

82. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque secundario o sus proyectos, cuando aplique según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según

Cumple lo cumple aplica

83. Presenta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo emparador secundario.

Cumple lo cumple aplica

84. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante legal que declare el cambio debidamente

Cumple lo cumple aplica

A9. Cambio en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre.

85. Presenta el Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

Cumple lo cumple aplica

86. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario o sus proyectos, cuando aplique según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según

Cumple lo cumple aplica

87. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio debidamente

Cumple lo cumple aplica

A10. Adición de un nuevo material de empaque primario.

88. Presenta el Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

Cumple lo cumple aplica

89. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según

Cumple lo cumple aplica

90. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio debidamente

Cumple lo cumple aplica

A11. Cambio de titular.

91. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según

Cumple lo cumple aplica

92. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio debidamente

Cumple lo cumple aplica

93. Presenta el contrato de fabricación con el nuevo titular, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4 del DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO

Cumple lo cumple aplica

A12. En caso de fabricación por terceros:

a) Cambio de fabricante.

b) Cambio de fabricante y de país de origen.

94. Presenta el Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, conforme a los numerales 7.3, 7.3.1, 7.3.3, 7.3.4 del DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA

Cumple lo cumple aplica

95. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según

Cumple lo cumple aplica

96. Presenta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante según numeral 7.3.2 del DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO

Cumple lo cumple aplica

97. Presenta el Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

Cumple lo cumple aplica

98. Presenta la metodología Analítica validada según numeral 7.7 DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO

Cumple lo cumple aplica

99. Presenta el contrato con el nuevo fabricante de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4 del DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

Cumple lo cumple aplica

100. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio debidamente

Cumple lo cumple aplica

A13. Cambio de modalidad de venta.

101. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante legal debidamente legalizado, notariado y

Cumple lo cumple aplica

102. Presenta nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según

Cumple lo cumple aplica

103. En el caso de los productos de Libre Venta se encuentran incluidos en el listado del DECRETO N°39.983-S

Cumple lo cumple aplica

A14. Cambio de excipientes

104. Presenta la formula cuali-cuantitativa por unidad de dosis según numeral 7.5 del DECRETO N° 38414-COMEX-MEIC-S. RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE

Cumple lo cumple aplica

105. Si el cambio es mayor al 10% aplica lo que indica el DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

Cumple lo cumple aplica

106. Presenta la justificación técnica del cambio debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.

Cumple lo cumple aplica

107. Presenta las especificaciones del producto terminado actualizadas, cuando aplique.

Cumple lo cumple aplica

108. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio debidamente

Cumple lo cumple aplica

A15. Cambio de información en el etiquetado primario y secundario.

109. Presenta las nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA 11.01.02.04 DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO VIGENTE y anexos según

Cumple lo cumple aplica

110. Presenta la documentación técnica que justifique el cambio emitido por el Titular o su Representante Legal debidamente legalizado, notariado y firmado digitalmente.

Cumple lo cumple aplica

A16. Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país.

111. Presenta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

Cumple lo cumple aplica

112. Presenta la declaración Jurada del titular del producto o Representante Legal en la que haga constar que las condiciones de fabricación con que fue presentado el estudio de estabilidad no ha sufrido cambios ó en su defecto presentar el estudio de estabilidad de acuerdo al DECRETO N° 36638-COMEX-S-MEIC. RTCA 11.01.04:10

Cumple lo cumple aplica

113. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio debidamente

Cumple lo cumple aplica

A17. Cambio en el Representante Legal o del Profesional Responsable. Solamente lo revisa el validador.

114. Presenta el poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte que acredite el cambio.

Cumple lo cumple aplica

A18. Cambio o Actualización en las especificaciones del producto terminado

115. Presenta las nuevas especificaciones del producto terminado que cumpla con lo establecido en el DECRETO N° 34480 RTCA 11.03.47:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO, VERIFICACION DE

Cumple lo cumple aplica

116. Presenta la justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de la información científica en el que

Cumple lo cumple aplica

117. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio debidamente

Cumple lo cumple aplica

A19. Cambio o Actualización de la Metodología Analítica

118. Presenta la descripción completa de los métodos de análisis (cuando no es farmacopeico) tomando en cuenta lo dispuesto en el DECRETO N° 34480 RTCA 11.03.47:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO

Cumple lo cumple aplica

119. Presenta la documentación de validación según lo establecido en el DECRETO N° 33725-COMEX-SALUD-MEIC. RTCA 11.03.39:06 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. VALIDACION DE METODOS ANALITICOS PARA LA EVALUACION DE

Cumple lo cumple aplica

120. Presenta la justificación que respalde el cambio.

Cumple lo cumple aplica

121. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio debidamente

Cumple lo cumple aplica

A20. Ampliación de Indicaciones Terapéuticas.

122. Presenta la monografía Terapéutica e Inserto actualizado y coincide con la información incluida en los

Cumple lo cumple aplica

123. Presenta los Estudios Clínicos que respalden la nueva indicación.

Cumple lo cumple aplica

124. Presenta el documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio debidamente

Cumple lo cumple aplica